

大阪府済生会千里病院倫理委員会（本審査）議事概要

開催日時	平成 24 年 9 月 24 日（月） 17：30 ～ 20：30
開催場所	大阪府済生会千里病院 東館 3 階 会議室
出席委員名	木内 利明、北浦 一郎、藤本 春美、前浦 義一、石井 美津子、鈴木 都男、 遠藤 和喜雄、林 靖之、遠藤 健、塚崎 陽彦、藪之内 照明、山本 哲夫、 高元 信二郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>1. 事前審議結果報告</p> <p>8 月 27 日に開催された事前審議において、申請された研究課題の審査の結果は下記のとおりであることが報告された。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>⑥ 240706 平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業 統計情報総合研究 「死亡診断書の制度向上における診療情報士の介入による記載の適正化の研究」 (病歴管理室 診療情報管理士 山本 悦子)</p> <p>[審議結果] 承認</p> <p>⑩ 240710 抗がん剤<sup>α</sup>シタビンと抗血液凝固剤ワルファリンの相互作用に関する多施設共同研究 (薬剤師 黒田 晶子)</p> <p>[審議結果] 承認</p> <p>⑫ 240712 急性心筋梗塞症例に対する個人情報管理と予後調査 ～冠微小循環障害と心臓MRI～ (循環器内科 川上 将司)</p> <p>[審議結果] 修正の上で承認</p> <p>⑬ 240713 院外心肺停止患者の予後予測に対する、乳酸クリアランスおよび近赤外線によ</p>

る無侵襲脳局酸素飽和度 (rSO2) 測定の有用性に関する多施設観察研究  
(循環器内科 伊藤 賀敏)  
[審議結果] 修正の上で承認

⑭ 240714

院外心肺停止患者における近赤外線による無侵襲脳局酸素飽和度 (rSO2) 測定の有用性に関する研究  
(循環器内科 伊藤 賀敏)

[審議結果] 承認

2.議事内容

9月24日に開催された本審査の審議結果は下記のとおりである。

① 240701

病院外心肺停止に対する包括的治験体制の構築に関する研究  
(救急部 林 靖之部長)

[審議結果] 修正の上承認

② 240702

局所進行直腸癌に対する周術期 XELOX 療法に関する 有効性の検討—  
Phase II Study  
(外科 太田博文部長)

[審議結果] 承認

③ 240703

オキサリプラチン既治療進行再発 大腸癌に対する2次治療としての XELIRI  
+ベバシズマブ併用療法に関する安全性・有効性の検討—Phase II Study  
(外科 太田博文部長)

[審議結果] 修正の上、承認

④ 240704

治療切除不能・進行再発大腸癌における1次治療としての  
XELOX(100mg/m<sup>2</sup>)+ベバシズマブ併用療法に関する有効性の検討  
(外科 太田博文部長)

[審議結果] 承認

⑤ 240705

全身麻酔手術後患者の口渇感軽減に対するケアについて  
—水噴霧とレモン水噴霧を比較して—  
(5階病棟 増田 裕香看護師)

[審議結果] 修正の上、承認

⑦ 240707

術中待機する患者家族へのPHSでの情報提供のタイミング  
(中央手術室 看護師 押川 加代)

[審議結果] 修正の上、再提出

⑧ 240708

大腸ステント多施設共同前向き安全性観察研究  
(消化器内科部長 堀本 雅祥)

[審議結果] 修正の上、承認

⑨ 240709

生活習慣病に伴う肝疾患(NAFLD)の病態解析と予後に関する研究  
(消化器内科部長 堀本 雅祥)

[審議結果] 修正の上、承認

⑪ 240711

人工膝関節単顆置換術後の膝骨密度変化  
(整形外科 安原 良典)

[審議結果] 修正の上、承認

### 3.その他

#### (1) 臨床研究中止報告

臨床研究題名：弾性包帯がDVTに効果的な圧迫を維持できるかの検証  
・研究者より研究中止の申し出がありました

#### (2) PMSデータの目的外使用について倫理委員会で検討後、当院での対応を検討する。

##### 【検討事案】

あるメーカーから、PMSで収集したデータを社内で解析し、論文化委員の医師名で、論文として公表したいと連絡があり、当院が提出したデータも連結不可能匿名化して使用したいので、承諾書に捺印依頼がありました。当院としてどのように対応するか検討

##### 【結論】

倫理委員会としては論文・学会発表することは問題ないとする  
院長の決裁を受けて承認する。

#### (3) KCL注の投与方法について、院内ルールを定める。

薬剤に関して、添付文書に使用目的・濃度・使用量等の記載をされている。添付文書に定められている規定から逸脱した投与量や投与濃度で使用する場合は、倫理委員会に諮る必要があるか検討した。その結果、添付文書から逸脱した使用方法でも、既に医学的に知見のある方法であれば、法的に問題にはならない。医薬品の適応外使用については倫理委員会で審議する必要があるが、添付文書から逸脱した使用方法については、倫理委員会で検討するのではなく薬剤部・看護部・当該科で検討すればいいことである。関連部署で運用を検討した結果について、付議申請することとする。

#### (4) 事前審議メンバー変更に関すること

- ・臨床研究の学習をする目的で各科長より推薦してもらい各科部長・副部長を選出してもらい倫理委員会事前審議メンバーを編成する。
- ・新しい事前審議メンバーによる事前審議の結果を最終は甲斐委員長に判断してもらうこととする。

